＊2010年11月8日改訂（第2版）
2009年7月7日作成（様式A第1版）

承認番号　22100BZI00007000

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　脳波スペクトル分析装置　35777000

BISモニタ　View　A-300

禁忌・禁止

併用医療機器［相互作用の項参照］

・高圧酸素患者治療装置内での使用
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

形状・構造および原理等

本装置は脳波用電極より導出した脳波を増幅・フィルタリング・解析する機能を有するBISxプロセッサおよび解析結果を表示するBISモニタ View A-300本体から構成されます。
バイスペクトラルインデックス（BIS）をはじめとする各指標は、患者の前額部より導出された2誘導の脳波信号が解析処理されて算出されます。BISの算出方法は、脳波の時間領域の解析、周波数領域の解析および高次スペクトラル解析から得られる4つのサブパラメータ（BSR、QUAZI、ベータ比、SynchFastSlow）の組み合わせにより作り出されます。また、解析結果の信頼性を確認するために、筋電図の混入具合を示す筋電図インデックス、アーチファクトの混入具合を示す入力信号クオリティインデックスも測定されます。

構成品

名　称	個　数
BISモニタ　View　A-300　本体	1
BISxプロセッサ	1
付属品	一式
患者インターフェースケーブル　PIC Plus	1
ポールクランプ	1
電源コード	1

［注］構成品および付属品は単品で販売されることがあります。

原　理

バイスペクトラルインデックス（BIS）の算出アルゴリズム

本装置のBISは、脳波用電極より導出した脳波を高速フーリエ変換を用いたスペクトラル解析により数値で表示するものです。
BISの算出方法は、図1「BIS解析アルゴリズムのチャート図」に示すように、脳波の時間領域の解析、周波数領域の解析および高次スペクトラル解析から得られる4つのサブパラメータ（BSR、QUAZI、ベータ比、SynchFastSlow：※）の組み合わせより作り出されます。

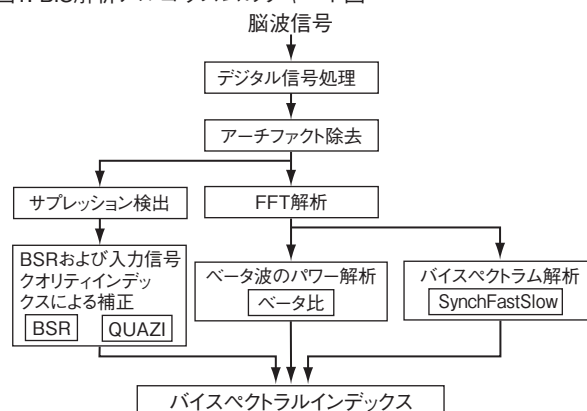
※4つのサブパラメータ（BSR、QUAZI、ベータ比、SynchFastSlow）の算出法

①BSR（バーストサプレッション比）
深い鎮静状態で見られる高周波数、高電位な時相（バースト区間）と、ほとんど平坦な低電位相（サプレッション区間）が繰り返す脳波パターンにおける低電位相の占める割合です。主に深い催眠状態を検出する際に用いられます。

②QUAZI
バーストサプレッションの平坦部に基線のゆれが大きい場合に用いる指標です。主に深い催眠状態を検出する際に用いられます。

③ベータ比
低周波数領域に対する高周波数領域のスペクトル成分の割合です。主に軽度の催眠状態を検出する際に用いられます。

④SynchFastSlow
高周波数領域に対するほぼ全周波数領域のバイスペクトラムの大きさの割合です。主に中程度の催眠状態を検出する際に用いられます。

図1. BIS解析アルゴリズムのチャート図

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、患者の脳波（EEG）を測定し、脳波波形の表示を行うと共に、脳波をリアルタイムに解析処理し、バイスペクトラルインデックス（BIS）、サプレッション率、筋電図インデックス、入力信号クオリティインデックスをグラフや数値で表示するモニタです。
本装置のバイスペクトラルインデックス（BIS）を催眠レベルの指標の一つとして、手術室や集中治療室の患者のモニタリングに使用することができます。

品目仕様等

BISモニタ View A-300 本体

項　目	規　格
EEGスケール	25μV/div　±20%以内
掃引速度	25mm/秒　±10%以内
解析表示項目	以下の解析項目が表示される ・バイスペクトラルインデックス（BIS） ・サプレッション率 ・筋電図インデックス ・入力信号クオリティインデックス
警報	BIS値が警報設定値を超えたとき、警報音を発生する
フィルタ	2.0〜70Hz（−3dB ±20%以内） ノッチフィルタ 1/10以下に減衰する

BISxプロセッサ

項　目	規　格
入力インピーダンス	50MΩ以上
ノイズレベル	0.3μVrms以下

操作方法または使用方法等

操作方法等の詳細は、別途用意されているA-300の取扱説明書を参照してください。

準　備

1. 電源ケーブルや他のケーブルが適切に接続されていることを確認します。
2. BISxプロセッサを装置本体に接続します。
3. 患者インターフェースケーブルとBISxプロセッサを接続します。
4. 装置本体の電源スイッチを押して、電源を投入します。
5. BISセンサを患者の前額部に装着します。
6. BISセンサと患者インターフェースケーブルを接続します。

詳細は、取扱説明書 3章「準備」の項を参照してください。

測　定

BISセンサと患者インターフェースケーブルが接続されると、自動的にインピーダンスチェックが開始されます。チェックをパスすると、BISの測定が開始され、画面にモニタリング情報が表示されます。

詳細は、取扱説明書 4章「モニタリング」の項を参照してください。

本装置で使用する電極は、以下の届出された電極を使用することができます。

BISモニタ　View　A-300に接続可能なセンサの例*

販売名	製造販売届出番号
BIS　クワトロセンサ	13B1X00069AS005A
BIS　小児用XPセンサ	13B1X00069AS004A

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- てんかんなどの既知の神経疾患を有する患者、精神活性薬を使用している患者、脳梗塞患者、および18歳未満の子供［臨床経験が少ないため、BIS値の慎重な解釈が必要となります。］
- 生体の電気的インピーダンス測定センサ（分時換気量（MV）センサなど）を使用したレート応答型心臓ペースメーカを植え込んだ患者［生体情報モニタ、診断装置または検査装置を接続した場合、心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、生体情報モニタ、診断装置または検査装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます。このような場合には、インピーダンス法による呼吸測定を「OFF」に設定してください。
なお、呼吸のモニタリングが必要な患者の場合は、サーミスタ法による呼吸測定を行ってください。］

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 本装置を臨床使用する前に添付文書および取扱説明書を熟読し、内容をよく理解した上で使用してください。
- 本装置の接地漏れ電流、患者漏れ電流は安全規格の数値を下回っていることを確認してあります。安全性の確保のため、それぞれの施設では漏れ電流値を定期的に確認する必要があります。血液や溶液がこぼれた場合には、使用する前に必ず再試験を行なってください。［患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。］
- BISモニタ本体の動作中または電源が接続されている状態で、BISモニタ本体のカバーを取り外さないでください。［患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。］
- BISモニタ本体のカバーが取り外されたときには必ず接地線の漏れ電流のチェックをしてください。［患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。］

BIS値の読み取りについて

- BIS値のみに依存した麻酔管理は行わないでください。必ず他の有効な臨床的サイン（患者の顔色、反応などの全体症状、および血圧値、心拍数などの他のバイタルサインの値など）を組み合わせて臨床的判断を行ってください。BIS値は、付属文書の「BISモニタレファレンスマニュアル」の「BISの利用にあたって検討された薬剤」に示された麻酔薬において催眠レベルとの相関が確認されていますが、あくまでも相対的な値であり、催眠レベルの絶対値を示すものではありません。
- 手術中の患者の催眠状態は、患者に与えられる刺激の強度により影響されます。麻酔中の患者に切開などの刺激を与えた場合は、BIS値の上昇を招くことがありますので、BIS値に注意してモニタリングを行ってください。
- 全体的な脳波の緩徐化または完全な抑制を引き起こすような虚血または重度の低酸素状態の場合には、BIS値の低下が生じますが、BISモニタリングに用いる前頭モンタージュでは、通常塞栓などによる局所的な虚血の発生を検出できませんので注意してください。
- 脳の活動の低下に伴って、BIS値の低下が起こるのが一般的ですが、心バイパスの手術中の更に進んだ低体温状態では、脳波の抑制によりBIS値の低下をもたらします。
- アーチファクト：他のモニタされるパラメータと同様に、アーチファクトや信号の品質不良により、適切なBIS値が得られなくなる恐れがあります。電位アーチファクトは、皮膚との接触不良（高いインピーダンス）、筋肉の活動や硬直、頭部や身体の動き、持続的眼球運動、センサの不適切な装着、異常なまたは過剰な電気的干渉によって生じる可能性があります。以下にその例を示します。

①電気メス（単極）
EEG信号を飽和してしまうほどの強いエネルギを発するため、患者からの信号収集を不可能にします。このとき、BIS値は表示されなくなります。なお電気メス使用後には、表示は元に戻ります。

②電気メス（双極）
EEGと区別しにくい「低振幅高周波」の信号を発するため、EEGと誤認識され、BIS値の上昇が見られることがあります。双極電気メス使用時に、予期せぬBIS値の上昇が見られたら、EEGをモニタし、適切な判断をしてください。

③ECG
本装置ではECGを検知し、フィルタする機能を持っていますが、大きなECG信号は、EEGとして解析される可能性があります。ECGアーチファクトがEEGの中に見られたら、BIS値の読み取りには注意が必要です。

④脈波
装着したEEG電極の近傍に動脈がある場合、脈波干渉が起こる場合があります。このような場合は、EEG電極の影響をなるべく最小限に抑える部位に装着してください。

⑤ペースメーカ
ペースメーカの影響による「ペーシングスパイク」がEEGの中に見られたら、BIS値の読み取りの際にはご注意ください。

⑥EMG

EMGは500μV以上の高周波(一般的には30Hz以上)の信号で、一般的には麻酔状態が浅くなることで顕著に現れてきます。筋肉活動は、覚醒状態で多く見られますが、手術中にも存在します。本装置ではEMGを検知し、フィルタする機能を持っていますが、EMGが混入すると相対的にBIS値を上昇させる傾向があります。

麻酔からの回復患者に多く見られるシバリングは、EMGを増加させ、EEG信号中のアーチファクトを増加させ、BIS値の上昇などを導く恐れがあります。

BISセンサについて

- 本装置はコヴィディエンのBISセンサのみをご使用ください。[不適切な電極の使用は、信号の途切れや信号の質の悪化につながりかねません。]＊
- BISセンサはディスポ品です。再使用できません。
- BISセンサの他の患者への再使用は絶対におやめください。[BISセンサの電極の内部には細かい突起が多数あり、他の患者に使用した場合、電極に付着した細菌などで交差感染を起こすことがあります。]
- 性能維持のため、1回の使用は24時間以内としてください。
- 使用上の注意の詳細は、センサの添付文書を参照してください。

接続・設置について

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。また付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリ動作で使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 濡れた手で電源コードを抜こうとしないでください。電源コードに触れる前に、両手が清潔で乾燥していることを確認してください。[電撃を受けることがあります。]
- BISモニタ本体およびBISxプロセッサは患者の上に設置しないでください。また、BISモニタ本体は付属のポールクランプを使用して直径1.3〜3.8cmのしっかりしたポールに確実に固定し、定期的にノブにゆるみがないことを確認してください。BISxプロセッサは背面のクリップでベッドの手すりやポールに確実に固定してください。また、固定しない場合は、誤って転倒や落下しないように設置場所に注意してください。[転倒または落下すると、患者または操作者がけがをすることがあります。]
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]
- 患者インタフェースケーブル(PIC Plus)が患者の首に絡まないように束ねるなどの注意をはらって配置してください。＊

BIS測定に関する注意事項

- ニュートラル電極を含むセンサの導電部、コネクタを、アースを含む他の導電性のものに接触させないでください。
- BISxプロセッサは患者の身体に密着した状態で連続使用しないでください。[BISxプロセッサは動作中発熱します。]
- BISセンサの装着時は、電極部を軽く約5秒間押さえて、電極インピーダンスを十分に下げてください。

時計について

- 時計を過去方向の時間に合わせた場合、すでに保存されたデータが消去されることがあります。データは時計を合わせる前の時計情報と共に保存されています。あとで時計を修正しても、保存されているデータの時計情報は変更されません。
- 時計は正確に合わせて使用してください。プリンタ、PCなどに外部出力されるデータには時計情報が含まれています。記録紙上の日時、PCに取り込まれた時刻等は医療記録の一部となります。

保守について

- 保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
- 機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。[分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。]
- 滅菌媒介薬を混合させないでください。(例:次亜塩素酸ナトリウムやアンモニア等)[有毒ガスが発生することがあります。]
- 滅菌は行わないでください。[破損することがあります。]
- バッテリの点検は、6時間以上充電し、電源コードを抜いた状態のBISモニタ本体で行ってください。長期間(例:1ヶ月以上)保存されていた場合は、充電と放電を数回繰り返す必要があることがあります。満充電の状態から45分間正しく動作できないときは、バッテリの交換が必要です。
- 本装置はリチウムイオンバッテリを内蔵しています。バッテリの交換は、当社サービス員または専門的知識のある方以外は行わないでください。
- 装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従ってください。

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

電気けいれん療法(ECT)

- 電気けいれん療法(ECT)を行う場合は、可能な限りBISセンサを電気ショック用電極から離してください。[電気けいれん療法実施時は、本装置はノイズにより正しい測定ができず、誤った数値を表示することがあります。]

医薬品

- ケタミン、フェンタニル、モルヒネなどの鎮痛麻酔薬または、筋弛緩薬を単独で使用する場合[BIS値が高い値を示し、適切なBISモニタリングが行えないと報告されています。]

除細動器

- 除細動を行うとき、[♥]または[🚶]のマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。[放電エネルギで操作者が電撃を受けることがあります。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うときは、患者に装着したBISxプロセッサ、患者インタフェースケーブルおよび中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると電撃を受けます。]
- 除細動のパッドとの間にセンサがくるような状態で除細動を行わないでください。

電気手術器(電気メス)

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- 電気メスの対極板の接触不良による熱傷を減少するために、脳波電極はアクティブ電極と対極板の間に置かないでください。[熱傷が増大します。]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また火災や故障の原因になります。]

・シリアルポートに機器を接続する際は、接続ケーブルのシールドがBISモニタ本体のみに接続されていることを確認してください。[シリアルポートはアイソレーションされています。シールドが外部機器にも接続されていると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
・電極抵抗測定用の電流(1nA,128Hz)が他の機器と干渉する場合は、このインピーダンスチェックをオフにしてください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　0～40℃
湿度範囲　15～95%(結露しないこと)
気圧範囲　48～106.6kPa

保存環境条件

温度範囲　－10～60℃
湿度範囲　15～95%(結露しないこと)
気圧範囲　48～106.6kPa

耐用期間

5年(製造業者データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

定期点検

装置を正しく使用するために、下記の定期点検を実施してください。点検方法の詳細については、取扱説明書 6章「保守点検」を参照してください。

使用者による保守点検事項

番号	点検内容
1	BISモニタおよびBISxプロセッサなどの構成品の各部に汚れはないか
2	構成品はそろっているか
3	各構成品の外観およびコネクタなどに割れやガタつきはないか
4	電源コードやケーブル類に断線・破損・ピンの折れ曲がり等はないか
5	電源投入時に装置が正しく起動し、セルフチェックが正常に終了するか
6	バッテリで動作するか
7	装置正面のソフトキーおよびアラームキーは正しく動作するか
8	EEG波形は表示されるか
9	アラーム動作は正常か
10	DSCセルフテストを実行し問題ないか
11	時計の表示はあっているか
12	再起動時にシステム設定の内容が保持されているか

業者による保守点検事項

専用の漏れ電流測定器を使用して、下記項目について、正常状態と単一故障状態の測定を行います。

番号	点検内容
1	接地漏れ電流を測定し、問題ないか
2	外装漏れ電流を測定し、問題ないか
3	患者漏れ電流Ｉを測定し、問題ないか

定期交換部品

・バッテリ　満充電(6時間)の状態で20分間の連続使用が正常にできること。できない場合はバッテリを交換する。

包　装

1台単位で梱包

主要文献および文献請求先

主要文献

・Kearse L, Rosow C, Glass PSA, et. al. Monotonic Changes in EEG Bispectral Index Correlate with Targeted Plasma Concentrations of Propofol and Midazolam. Anesthesia Analgesia 1996; 82;S220
・Bloom MJ, Whitehurst S, Mandel M, et. al. Bispectral Index as an EEG Measure of the Sedative Effect of Isoflurane. Anesthesiology 1995; 7(4):A195
・Glass PSA, Bloom MJ, Kearse L, et. al. Bispectral Analysis Measures Sedation and Memory Effects of Propofol, Midazolam, Isoflurane and Alfentanil in Healthy Volunteers. Anesthesiology 1997;86(4):836-847.
・Kearse L, Rosow C, Connors P, et. al.Propofol Sedation/Hypnosis and Bispectral EEG Analysis in Volunteers. Anesthesiology 1995;83(3-A):A506
・Kearse L, Rosow C, Sebel PS, et. al. The Bispectral Index Correlates with Sedation/Hypnosis and Recall:Comparison Using Multiple Agents. Anesthesiology 1995; 83(3-A):A507.
・Flaishon R, Sebel PS, Sigl J. Bispectral Analysis of the EEG for Monitoring the Hypnotic Effect of Propofol and Propofol/Alfentanil. Anesthesiology 1995;83(3-A):A514.
・Flaishon R, Windsor A, Sebel PS, Sigl J. Recovery of Consciousness After Thiopental or Propofol. Anesthesiology 1997;86(3):613-619.
・Glass PSA, Sebel PS, Rosow C, et. al. Improved Propofol Titration Using the Bispectral Index(BIS). Anesthesiology 1996;85(3-A):A351.
・Sebel PS, Payne FB, Gan TJ, et. al. Bispectral Analysis (BIS) Monitoring Improves PACU Recovery from Propofol/Alfentanil/N_2O Anesthesia. Anesthesiology 1996;85(3-A):A486
・Payne FB, Sebel PS,Glass PSA, et. al. Bispectral Index (BIS) Monitoring Allows Faster Emergence from Propofol/Alfentanil/N_2O Anesthesia. Anesthesiology 1996;85(3-A):A1056.
・Dajun Song, Girish P. Joshi, Paul F White
Titration of Volatile Anesthetics Using Bispectral Index Facilities Recovery after Ambulatory Anesthesia.
Anesthesiology, V87, No 4, Oct 1997

文献請求先

日本光電コールセンタ
東京都新宿区西落合1-31-4　TEL（0120)49-0990

選任製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表)Fax(03)5996-8091

＊ 外国特例承認取得者　Covidien
アメリカ合衆国 80301 コロラド州 ボールダー ガンバレル アヴェニュー 6135

＊ 外国製造業者　Covidien (アメリカ合衆国)